Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 164 del 17 luglio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

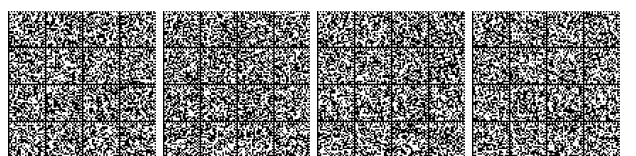
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 17 luglio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 59

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ugurol». (14A05379) . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Suadian». (14A05380). . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Tachidol». (14A05381) . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Levetiracetam Doc». (14A05382) *Pag.* 2

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nicardal». (14A05383) . . . . *Pag.* 2

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Gentomil». (14A05384) . . . . *Pag.* 2

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Vancomicina Hospira». (14A05385). . . . . Pag. 2

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nifedipina Mylan Generics». (14A05386). . . . . Pag. 3

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Vistagan». (14A05387) . . . . *Pag.* 3

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Provera». (14A05388). . . . . *Pag.* 3

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Secca». (14A05389). . . . . Pag. 4

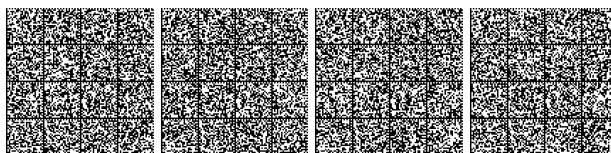
Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ibuprofene Doc Generics». (14A05390). . . . . Pag. 4

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Numeta». (14A05391). . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Clinimix» (14A05392) . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Seleparina» (14A05393) . . . . *Pag.* 5

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Deca Durabolin» (14A05394). . . *Pag.* 5

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Paracetamolo e Codeina Alter» (14A05395). . . . . Pag. 6

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Navelbine» (14A05396) . . . . *Pag.* 6

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Seledie» (14A05397). . . . . *Pag.* 6

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Uromitexan» (14A05398) . . . . . . *Pag.* 7

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nootropil» (14A05399). . . . . *Pag.* 7

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Metotrexato Hospira» (14A05400). . . . . Pag. 7

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Trizadol» (14A05401) . . . . *Pag.* 7

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Proscar» (14A05402) . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Soluzione per Dialisi Peritoneale Baxter» (14A05403) . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Fraxodi». (14A05404) . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Fraxiparina». (14A05405) . . . . . . *Pag.* 9

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Calcitriolo Hospira». (14A05406) . . . *Pag.* 9

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Danatrol». (14A05407) . . . . *Pag.* 9

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Amarkor». (14A05408). . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Veclam». (14A05409) . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Valium». (14A05410) . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Netildex». (14A05411) . . . . *Pag.* 11

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Klacid». (14A05412). . . . . *Pag.* 11

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Dipirone Hospira». (14A05413) . . . . *Pag.* 11

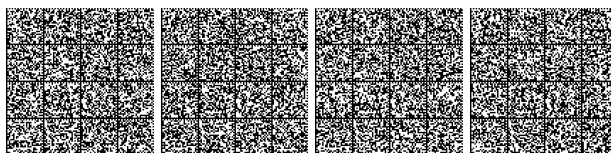
Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Macladin». (14A05414) . . . . *Pag.* 11

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Soriclar». (14A05415). . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lasix». (14A05416). . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Aerrane». (14A05417). . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Beneas Febbre e Dolore» (14A05418). . . . . Pag. 13

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Fenadol» (14A05419) . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Sanavir» (14A05420) . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Miotens» (14A05421) . . . . *Pag.* 14

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Natulan» (14A05422) . . . . *Pag.* 14

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lercanidipina Ranbaxy», con conseguente modifica stampati. (14A05423). . . . . *Pag.* 14

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Biorax», con conseguente modifica stampati. (14A05424). . . . . *Pag.* 15

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Overal», con conseguente modifica stampati. (14A05425) . . . . *Pag.* 15

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ketorolac FG», con conseguente modifica stampati. (14A05426). . . . . *Pag.* 16

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Angenerico», con conseguente modifica stampati. (14A05427) . . . . *Pag.* 16

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Mylan Generics», con conseguente modifica stampati. (14A05428). . . . . *Pag.* 17

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Union Health», con conseguente modifica stampati. (14A05429). . . . . *Pag.* 17

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Actavis», con conseguente modifica stampati. (14A05430) . . . . *Pag.* 17

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Micutan», con conseguente modifica stampati. (14A05431) . . . . *Pag.* 18

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Pensa», con conseguente modifica stampati. (14A05432) . . . . *Pag.* 18

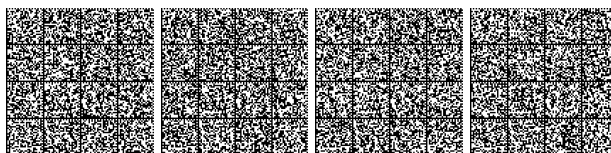
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Suspiria», con conseguente modifica stampati. (14A05433) . . . . *Pag.* 19

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sinecod Tosse Sedativo», con conseguente modifica stampati. (14A05434). *Pag.* 19

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Butamirato Mylan Generics», con conseguente modifica stampati. (14A05435) . . . . *Pag.* 19

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sotrizol», con conseguente modifica stampati. (14A05436) . . . . *Pag.* 20

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ceteris», con conseguente modifica stampati. (14A05437) . . . . *Pag.* 20

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Mylan Generics», con conseguente modifica stampati. (14A05438) . . . . *Pag.* 20

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glimepiride Sandoz GMBH», con conseguente modifica stampati. (14A05439). . . . *Pag.* 21

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orgaran» (14A05440). . . . . Pag. 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinopaidolo» (14A05441). . . . . Pag. 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mucisol» (14A05442). . . . . Pag. 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sedocalcio» (14A05443). . . . . Pag. 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinostil» (14A05444). . . . . Pag. 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Pfizer». (14A05445) . . . . *Pag.* 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril DOC». (14A05446) . . . . *Pag.* 24

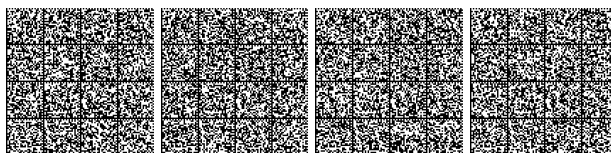
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Pfizer». (14A05447). . . . . *Pag.* 24

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Mucosolvan». (14A05448). . . . . *Pag.* 25

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentazetan». (14A05449). . . . . *Pag.* 26

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pireflux». (14A05450) . . . . *Pag.* 26

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oraverse». (14A05451). . . . . *Pag.* 26

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Ratiopharm Italia». (14A05452). . . . . *Pag.* 26

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ugurol».

Estratto determinazione V&A n. 1227 del 24 giugno 2014

Medicinale: UGUROL

Confezioni:

A.I.C. n. 021458017 - «250 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 021458029 - «500 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, per uso orale e locale» 5 fiale;

A.I.C. n. 021458031 - «500 mg/ 5 ml soluzione iniettabile, per uso orale e locale» 6 fiale.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.a. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione n. 5, 20122 Milano, Italia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05379

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Suadian».

Estratto determinazione V&A n. 1228 del 24 giugno 2014

Medicinale: SUADIAN

Confezioni:

AIC N. 028480010 - Crema 1% 30 g

AIC N. 028480034 - "1% Soluzione cutanea" flacone 30 ml con contagocce

AIC N. 028480046 - "1% Soluzione cutanea" flacone 30 ml con nebulizzatore

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05380

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Tachidol».

Estratto determinazione V&A n. 1229 del 24 giugno 2014

Medicinale: TACHIDOL

Confezioni:

AIC n. 031825021 - "Adulti 500 mg/30 mg granulato effervescente" 10 bustine

AIC n. 031825045 - "500 mg/30 mg compresse rivestite con film" 10 compresse divisibili

AIC n. 031825058 - "500 mg/30 mg compresse rivestite con film" 12 compresse divisibili

AIC n. 031825060 - "500 mg/30 mg compresse rivestite con film" 16 compresse divisibili

AIC n. 031825072 - "500 mg/30 mg compresse rivestite con film" 20 compresse divisibili

AIC n. 031825084 - "500 mg/30 mg compresse rivestite con film" 24 compresse divisibili

AIC n. 031825096 - "500 mg/30 mg compresse effervescenti" 16 compresse

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma (RM) Italia

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05381

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Levetiracetam Doc».

Estratto determinazione V&A n. 1230 del 24 giugno 2014

Medicinale: LEVETIRACETAM DOC

Confezioni:

AIC n. 041986011 - "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

AIC n. 041986023 - "1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 40, 20121 - Milano (MI) Italia

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05382

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nicardal».

Estratto determinazione V&A n. 1231 del 24 giugno 2014

Medicinale: NICARDAL

Confezioni:

AIC n. 025991011 - "20 mg compresse rivestite" 30 compresse

AIC n. 025991023 - "20 mg compresse rivestite" 50 compresse

AIC n. 025991035 - "40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330, 20126 - Milano (MI) Italia

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05383

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Gentomil».

Estratto determinazione V&A n. 1232 del 24 giugno 2014

Medicinale: GENTOMIL

Confezioni:

AIC n. 029314022 - "40 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiale

AIC n. 029314046 - "160 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiale

AIC n. 029314059 - " 80 mg/ 2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 2 ml

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli (NA) Italia

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05384

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Vancomicina Hospira».

Estratto determinazione V&A n. 1233 del 24 giugno 2014

Medicinale: VANCOMICINA HOSPIRA

Confezioni:

AIC n. 032213011 - "500 mg polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa" 1 flaconcino

AIC n. 032213023 - "1 g polvere per soluzione orale per infusione endovenosa" 1 flaconcino

Titolare AIC: HOSPIRA S.P.A. (codice fiscale 02181120599) con sede legale e domicilio fiscale in Via Fosse Ardeatine, 2, 20060 - Liscate - Milano (MI) Italia

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA

concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05385

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nifedipina Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A n. 1234 del 24 giugno 2014

Medicinale: NIFEDIPINA MYLAN GENERICS

Confezioni: AIC N. 033026030 - "20 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano (MI) Italia

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05386

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Vistagan».

Estratto determinazione V&A n. 1235 del 24 giugno 2014

Medicinale: VISTAGAN

Confezioni:

AIC n. 025737014 - "5 mg/ml collirio, soluzione" flacone 5 ml

AIC n. 025737038 - "2,5 mg/ml collirio, soluzione" flacone 5 ml

AIC n. 025737040 - "1 mg/ml collirio, soluzione" flacone 5 ml

AIC n. 025737065 - "5 mg/ml collirio, soluzione" 60 contenitori monodose da 0,4 ml

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A. (codice fiscale 00431030584) con sede legale e domicilio fiscale in Via Salvatore Quasimodo, 134/138, 00100 - ROMA (RM) Italia

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05387

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Provera».

Estratto determinazione V&A n. 1236 del 24 giugno 2014

Medicinale: PROVERA

Confezioni:

AIC n. 020328136 - "100 mg compresse" 50 compresse

AIC n. 020328151 - "250 mg compresse" 30 compresse

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05388

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Secca».

Estratto determinazione V&A n. 1237 del 24 giugno 2014

Medicinale: LISOMUCIL TOSSE SECCA

Confezioni: 027026018 - " 15 mg capsule molli " 16 capsule

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05389

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Ibuprofene Doc Generics».

Estratto determinazione V&A n. 1238 del 24 giugno 2014

Medicinale: IBUPROFENE DOC GENERICS

Confezioni:

AIC n. 041997014 - "100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

AIC n. 041997026 - "100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 40, 20121 - Milano (MI) Italia

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05390

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Numeta».

Estratto determinazione V&A n. 1249/2014 del 24 giugno 2014

Medicinale: NUMETA

Confezioni:

040774010 - " G13%e Emulsione Per Infusione" 10 Sacche Da 300 Ml A 3 Camere Non Pvc

040774022 - " G16%e Emulsione Per Infusione" 6 Sacche Da 500 Ml A 3 Camere Non Pvc

040774034 - " G19%e Emulsione Per Infusione" 6 Sacche Da 1000 Ml A 3 Camere Non Pvc

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05391

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Clinimix»

Estratto determinazione V&A n. 1250/2014 del 24 giugno 2014

Medicinale: CLINIMIX.

Confezioni:

032167494 - «N9g15e soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167506 - «N9g15e soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167518 - «N9g15e soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167520 - «N9g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167532 - «N9g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167544 - «N9g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167557 - «N12g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167569 - «N12g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167571 - «N12g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167583 - «N14g30e soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167595 - «N14g30e soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167607 - «N14g30e soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167619 - «N17g35e soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167621 - «N17g35e soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167633 - «N17g35e soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167645 - «N12g20 soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167658 - «N12g20 soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167660 - «N12g20 soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167672 - «N14g30 soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167684 - «N14g30 soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167696 - «N14g30 soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167708 - «N17g35 soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167710 - «N17g35 soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167722 - «N17g35 soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma - codice fiscale 00492340583.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05392

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Seleparina»

Estratto determinazione V&A n. 1252/2014 del 24 giugno 2014

Medicinale: SELEPARINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 026738017 - «2850 UI antiXA/0,3 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,3 ml;

A.I.C. n. 026738056 - «3800 UI antiXA/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml;

A.I.C. n. 026738068 - «5700 UI antiXA/0,6 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,6 ml;

A.I.C. n. 026738070 - «5700 UI antiXA/0,6 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml;

A.I.C. n. 026738082 - «7600 UI antiXA/0,8 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,8 ml;

A.I.C. n. 026738094 - «7600 UI antiXA/0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml;

A.I.C. n. 026738106 - «9500 UI antiXA/1 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 1 ml;

A.I.C. n. 026738118 - «9500 UI antiXA/1 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 1 ml;

A.I.C. n. 026738120 - «5700 UI antiXA/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite da 0,6 ml;

A.I.C. n. 026738132 - «7600 UI antiXA/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite da 0,8 ml;

A.I.C. n. 026738144 - «9500 UI antiXA/1 ml soluzione inettabile» 2 siringhe preriempite da 1 ml;

A.I.C. n. 026738157 - «9500 UI antiXA/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi multidose da 47.500 UI/5 ml;

A.I.C. n. 026738169 - «9500 UI antiXA/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi multidose da 19.000 UI/2 ml;

A.I.C. n. 026738171 - «9500 UI antiXA/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi multidose da 142.500 UI/15 ml.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano - codice fiscale 00737420158.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05393

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Deca Durabolin»

Estratto determinazione V&A n. 1253/2014 del 24 giugno 2014

Medicinale: DECA DURABOLIN.

Confezione: A.I.C. n. 017712011 - «25 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 fiala da 1 ml.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon con sede legale e domicilio in Kloosterstraat, 6, 5349 AB - OSS - Paesi Bassi (Olanda).

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006,

così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05394

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Paracetamolo e Codeina Alter»

Estratto determinazione V&A n. 1254/2014 del 24 giugno 2014

Medicinale: PARACETAMOLO E CODEINA ALTER.

Confezione: A.I.C. n. 037351018 - « 500 mg + 30 mg compresse effervescenti» tubo 16 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7 - 20144 Milano - codice fiscale 04483510964.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05395

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Navelbine»

Estratto determinazione V&A n. 1255/2014 del 24 giugno 2014

Medicinale: NAVELBINE.

Confezioni:

027865082 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flacone 1 ml;

027865094 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flacone 5 ml;

027865106 - «20 mg capsule molli» 1 capsula;

027865118 - «30 mg capsule molli» 1 capsula;

027865120 - «40 mg capsule molli» 1 capsula;

027865132 - «80 mg capsule molli» 1 capsula.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Winckelmann, 1 - 20146 Milano - codice fiscale 10128980157.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05396

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Seledie»

Estratto determinazione V&A n. 1256/2014 del 24 giugno 2014

Medicinale: SELEDIE.

Confezioni:

A.I.C. n. 034668018 - «11.400 UI antIXA/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite 0,6 ml;

A.I.C. n. 034668044 - «15.200 UI antiXA/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite 0,8 ml;

A.I.C. n. 034668071 - «19.000 UI antiXA/1 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite 1 ml.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano - codice fiscale 00737420158.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05397

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Uromitexan»

Estratto determinazione V&A n. 1285/2014 del 25 giugno 2014

Medicinale: UROMITEXAN.

Confezione: A.I.C. n. 025312024 - «400 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 15 fiale da 4 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma - codice fiscale 00492340583.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05398

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nootropil»

Estratto determinazione V&A n. 1286/2014 del 25 giugno 2014

Medicinale: NOOTROPIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 022921074 - «12 g/60 ml soluzione per infusione» flacone da 60 ml;

A.I.C. n. 022921086 - «3 g/15 ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso» 12 fiale 15 ml;

A.I.C. n. 022921098 - «1200 mg compresse rivestite con film» 40 compresse.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Gadames, 57 - 20151 Milano - codice fiscale 00471770016.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05399

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Metotrexato Hospira»

Estratto determinazione V&A n. 1287/2014 del 25 giugno 2014

Medicinale: METOTREXATO HOSPIRA.

Confezioni:

A.I.C. n. 028493017 - «5 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini;

A.I.C. n. 028493029 - «50 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini;

A.I.C. n. 028493043 - «500 mg/20 ml soluzione iniettabile» 1 flacone;

A.I.C. n. 028493056 - «1 g/10 ml soluzione iniettabile» 1 flacone.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22 - 80122 - Napoli - codice fiscale 02292260599.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05400

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Trizadol»

Estratto determinazione V&A n. 1288/2014 del 25 giugno 2014

Medicinale: TRIZADOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 034131019 - «5 mg compresse» 3 compresse;

A.I.C. n. 034131021 - «5 mg compresse» 6 compresse;

A.I.C. n. 034131033 - «5 mg compresse» 12 compresse;

A.I.C. n. 034131045 - «10 mg compresse» 3 compresse;

A.I.C. n. 034131058 - «10 mg compresse» 6 compresse;

A.I.C. n. 034131060 - «10 mg compresse» 12 compresse;

A.I.C. n. 034131072 - «5 mg liofilizzato orale» 3 liofilizzati orali;

A.I.C. n. 034131084 - «5 mg liofilizzato orale» 6 liofilizzati orali;

A.I.C. n. 034131096 - «5 mg liofilizzato orale» 12 liofilizzati orali;

A.I.C. n. 034131108 - «10 mg liofilizzato orale» 3 liofilizzati orali;

A.I.C. n. 034131110 - «10 mg liofilizzato orale» 6 liofilizzati orali;

A.I.C. n. 034131122 - «10 mg liofilizzato orale» 12 liofilizzati orali.

Titolare A.I.C.: Addenda Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma - codice fiscale 05643891004.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05401

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Proscar»

Estratto determinazione V&A n. 1289/2014 del 25 giugno 2014

Medicinale: PROSCAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 028308017 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse;

A.I.C. n. 028308029 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Merck Sharp & Dohme Limited con sede legale e domicilio in Hertford Road - Hoddesdon - Hertfordshire (Gran Bretagna).

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05402

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Soluzione per Dialisi Peritoneale Baxter»

Estratto determinazione V&A n. 1290/2014 del 25 giugno 2014

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER.

Confezioni:

A.I.C. n. 031503105 - «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche flessibili da 2000 ml;

A.I.C. n. 031503117 - «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche flessibili da 2500 ml;

A.I.C. n. 031503129 - «soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche flessibili da 5000 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma - codice fiscale 00492340583.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05403

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Fraxodi».

Estratto determinazione V&A n. 1350/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: FRAXODI.

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 036458014 - "11400 UI ANTI XA/0,6 ml soluzione iniettabile" 2 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 036458040 - "15200 UI ANTI XA/0,8 ml soluzione iniettabile" 2 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 036458077 - "19000 UI ANTI XA/1 ml soluzione iniettabile" 2 siringhe preriempite.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming n. 2 - 37135 Verona (VR) – Italia; codice fiscale n. 00212840235.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05404

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Fraxiparina».

Estratto determinazione V&A n.1351/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: FRAXIPARINA.

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 026736064 - "2850 UI ANTIXA/0,3 ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite 0,3 ml;

A.I.C. n. 026736076 - "3800 UI ANTIXA/0,4 ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite 0,4 ml;

A.I.C. n. 026736088 - "5700 UI ANTIXA/0,6 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite 0,6 ml;

A.I.C. n. 026736090 - "7600 UI ANTIXA/0,8 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite 0,8 ml;

A.I.C. n. 026736102 - "9500 UI ANTIXA/1 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite 1 ml.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming n. 2 - 37135 Verona (VR) - Italia; codice fiscale n. 00212840235.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05405

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Calcitriolo Hospira».

Estratto determinazione V&A n. 1352/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: CALCITRIOLO HOSPIRA.

Confezione e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 036851018 - "1 microgrammo/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 25 fiale da 1 ml.

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio n. 20/22 - 80122 Napoli (NA) - Italia; codice fiscale n. 02292260599.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05406

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Danatrol».

Estratto determinazione V&A n. 1353/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: DANATROL.

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 025021041 - "100 mg capsule rigide" 30 capsule;

A.I.C. n. 025021054 - "200 mg capsule rigide" 30 capsule;

A.I.C. n. 025021066 - "50 mg capsule rigide" 30 capsule.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (MI) - Italia; codice fiscale n. 00832400154.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05407

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Amarkor».

Estratto determinazione V&A n. 1354/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: AMARKOR

Confezioni:

AIC n. 035067014 - "30 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 14 compresse

AIC n. 035067026 - "60 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 14 compresse

Titolare AIC: S.F. GROUP S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Beniamino Segre, 59, 00134 - ROMA (RM) - Codice Fiscale 07599831000.

1. E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05408

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Veclam».

Estratto determinazione V&A n. 1355/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: VECLAM.

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 027529039 - "500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 027529041 - "125 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027529054 - "250 mg compresse rivestite" 12 compresse;

A.I.C. n. 027529080 - "250 mg granulato per sospensione orale" 14 bustine;

A.I.C. n. 027529092 - "500 mg granulato per sospensione orale" 14 bustine;

A.I.C. n. 027529104 - "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027529116 - "500 mg compresse rivestite" 14 compresse;

A.I.C. n. 027529130 - "RM 500 mg compresse a rilascio modificato" 7 compresse.

Titolare AIC: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Lungo L'Ema n. 7 - Loc. Ponte a Ema - 50015 Bagno a Ripoli - Firenze (FI) Italia; codice fiscale n. 00408570489.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37,. del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05409

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Valium».

Estratto determinazione V&A n. 1358/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: "VALIUM".

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 019995012 - "5 mg capsule rigide" 20 capsule;

A.I.C. n. 019995024 - "2 mg capsule rigide" 30 capsule;

A.I.C. n. 019995036 - "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 019995048 - "5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml.

Titolare AIC: Roche S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante n. 11 - 20131 Milano; codice fiscale n. 00747170157.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05410

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Netildex».

Estratto determinazione V&A n. 1360/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: "NETILDEX".

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 036452011 - "1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione" - flacone 5 ml;

A.I.C. n. 036452023 - "1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione" - 15 contenitori monodose da 0.3 ml;

A.I.C. n. 036452035 - "1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione" - 20 contenitori monodose da 0.3 ml.

Titolare AIC: S.I.F.I. S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ercole Patti n. 36 - 95020 - Lavinaio - Aci S. Antonio - Catania; codice fiscale n. 00122890874.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05411

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Klacid».

Estratto determinazione V&A n. 1361/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: "KLACID".

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 027370042 - "500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 027370055 - "250 mg compresse rivestite" 12 compresse;

A.I.C. n. 027370067 - "125 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027370093 - "250 mg granulato per sospensione orale" 14 bustine;

A.I.C. n. 027370105 - "500 mg granulato per sospensione orale" 14 bustine;

A.I.C. n. 027370117 - "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027370129 - "500 mg compresse rivestite" 14 compresse;

A.I.C. n. 027370143 - "Rm 500 mg compresse a rilascio modificato" 7 compresse.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 Snc - Campoverde Di Aprilia - 04011 Latina; codice fiscale n. 00076670595.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05412

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Dipirone Hospira».

Estratto determinazione V&A n. 1362/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: "DIPIRONE HOSPIRA".

Confezioni e numeri A.I.C.:

034141010 - "1 g/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 2 ml.

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio n. 20/22 - 80122 Napoli; codice fiscale n. 02292260599.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05413

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Macladin».

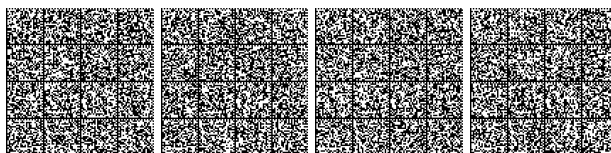
Estratto determinazione V&A n. 1363/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: "MACLADIN".

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 027530043 - "500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 027530056 - "250 mg compresse rivestite" 12 compresse;

A.I.C. n. 027530068 - "125 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027530094 - “250 mg granulato per sospensione orale” 14 bustine;

A.I.C. n. 027530106 - “500 mg granulato per sospensione orale” 14 bustine;

A.I.C. n. 027530118 - “500 mg compresse rivestite” 14 compresse;

A.I.C. n. 027530120 - “250 mg/5 ml granulato per sospensione orale” 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027530144 - “Rm 500 mg compresse a rilascio modificato” 7 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Livornese n. 897 - 56122 La Vettola - Pisa; codice fiscale n. 00678100504.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell’AIFA concernente “Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali” n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell’art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall’art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”, convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05414

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Soriclar».

Estratto determinazione V&A n. 1364/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: “SORICLAR”.

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 037456011 - “125 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale” flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C. n. 037456023 - “250 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale” flacone da 100 ml con dosatore;

A.I.C. n. 037456050 - “250 mg compresse rivestite” 12 compresse;

A.I.C. n. 037456062 - “500 mg compresse rivestite” 14 compresse;

A.I.C. n. 037456086 - “250 mg granulato per sospensione orale” 14 bustine;

A.I.C. n. 037456098 - “Rm 500 mg compresse a rilascio modificato” 7 compresse.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci n. 36 - Frazione Ospedaletto - 56121 Pisa; codice fiscale n. 05200381001.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell’AIFA concernente “Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali” n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell’art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall’art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”, convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05415

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lasix».

Estratto determinazione V&A n. 1365/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: “LASIX”.

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 023993013 - “25 mg compresse” 30 compresse;

A.I.C. n. 023993037 - “500 mg compresse” 20 compresse;

A.I.C. n. 023993049 - “250 mg/25 ml soluzione per infusione” 5 fiale;

A.I.C. n. 023993052 - “10 mg/ml soluzione orale” 1 flacone 100 ml.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano, codice fiscale n. 00832400154.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell’AIFA concernente “Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali” n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell’art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall’art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”, convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05416

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Aerrane».

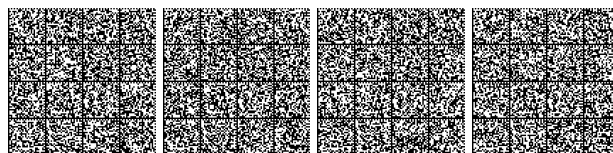
Estratto determinazione V&A n. 1366/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: “AERRANE”.

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 029033014 - “100 ml liquido per inalazione” flacone 100 ml;

A.I.C. n. 029033026 - “250 ml liquido per inalazione” flacone 250 ml;

A.I.C. n. 029033038 - “100 ml liquido per inalazione” 6 flaconi da 100 ml;

A.I.C. n. 029033040 - "250 ml liquido per inalazione" 6 flaconi da 250 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria n. 20 - 00144 Roma, codice fiscale n. 00492340583.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37, del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05417

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Beneas Febbre e Dolore»

Estratto determinazione V&A n. 1367/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: BENEAS FEBBRE E DOLORE

Confezioni:

AIC N. 041299013 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

AIC N. 041299025 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

Titolare AIC: Bracco S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano - Codice Fiscale 00825120157

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05418

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Fenadol»

Estratto determinazione V&A n. 1368/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: FENADOL

Confezioni:

AIC N. 032141018 - "100 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse

Titolare AIC: Proge Farm S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani, 4/A, 28100 - Novara - Codice Fiscale 01419800030

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05419

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Sanavir»

Estratto determinazione V&A n. 1369/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: SANAVIR

Confezioni:

AIC N. 033209014 - "250 mg polvere per soluzione per infusione" 3 flaconi

Titolare AIC: Hospira Italia S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli - Codice Fiscale 02292260599

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05420

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Miotens»

Estratto determinazione V&A n. 1370/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: MIOTENS

Confezioni:

AIC N. 034424010 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml

Titolare AIC: Dompe' S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Campo Di Pile S.n. c., 67100 - l'Aquila - Codice Fiscale 01241900669

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05421

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Natulan»

Estratto determinazione V&A n. 1371/2014 del 1° luglio 2014

Medicinale: NATULAN

Confezioni:

AIC N. 020846010 - "50 mg capsule rigide" 50 capsule rigide

Titolare AIC: Sigma-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00410650584

E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05422

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lercanidipina Ranbaxy», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 155/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: LERCANIDIPINA RANBAXY

Confezioni:

Blister in AL/PVC

039249 026 Lercanidipina Ranbaxy 10 mg compresse rivestite con film – 28 compresse

039249 065 Lercanidipina Ranbaxy 20 mg compresse rivestite con film – 28 compresse

Blister in PVDC

039249 077 Lercanidipina Ranbaxy 10 mg compresse rivestite con film – 28 compresse

039249 089 Lercanidipina Ranbaxy 20 mg compresse rivestite con film – 28 compresse

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento IT/H/0280/001-002/R/001

con scadenza il 20/05/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05423

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Biorax», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 159/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: BIORAX

Confezioni:

040825 010 "40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 022 "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 034 "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 046 "40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 059 "40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 061 "40 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 073 "40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in contenitore PE

040825 085 "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in contenitore PE

040825 097 "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore PE

040825 109 "40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore PE

040825 111 "40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in contenitore PE

040825 123 "40 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in contenitore PE

040825 135 "80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in contenitore PE

040825 147 "80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in contenitore PE

040825 150 "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore PE

040825 162 "80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore PE

040825 174 "80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in contenitore PE

040825 186 "80 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in contenitore PE

040825 198 "80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 200 "80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 212 "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 224 "80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 236 "80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 248 "80 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 251 "160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 263 "160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 275 "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 287 "160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 299 "160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 301 "160 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040825 313 "160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in contenitore PE

040825 325 "160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in contenitore PE

040825 337 "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in contenitore PE

040825 349 "160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in contenitore PE

040825 352 "160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in contenitore PE

040825 364 "160 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in contenitore PE

Titolare AIC: Biomed Pharma S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento IS/H/0108/001-003/R/001

con scadenza il 18/10/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05424

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Overal», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 166/2014 del 10 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: OVERAL

Confezioni:

026728 016 adulti 150 mg compresse rivestite con film, 12 compresse

026728 055 adulti 300 mg compresse rivestite con film, 6 compresse

026728 030 bambini 50 mg compresse dispersibili, 12 compresse

Titolare AIC: Istituto Luso Farmaco d' Italia S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2013/3109 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05425

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ketorolac FG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 175/2014 del 16 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: KETOROLAC FG

Confezioni:

037848 025 "20 mg/ml gocce orali, soluzione"- flacone 10 ml

037848 013 "30mg/ml soluzione iniettabile" 3 fiale

Titolare AIC: FG S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 15/05/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2013/3212 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05426

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Angenerico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 176/2014 del 16 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: TIOCOLCHICOSIDE ANGENERICO

Confezioni: 035826 015 4 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare 6 fiale 2 ml

Titolare AIC: Angenerico S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 23/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2014/682 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

In adeguamento alla linea guida EMA/707229/2009 "QUALITY REVIEW OF DOCUMENTS GROUP (QRD)", la ditta è autorizzata alla modifica dell'espressione della concentrazione:

DA 035826 015 - 2mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 6 fiale da 2 ml

A 035826 015 - 4 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare 6 fiale 2 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05427

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 183/2014 del 16 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TIOCOLCHICOSIDE MYLAN GENERICS.

Confezioni: 035077015 - 4 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml.

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 31/01/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/557 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

In adeguamento alla linea guida EMA/707229/2009 "Quality Review of Documents Group (QRD)", la ditta è autorizzata alla modifica dell'espressione della concentrazione:

da 035077015 4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 6 fiale da 2 ml;

a 035077015 - 4 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05428

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Union Health», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 184/2014 del 16 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH.

Confezioni: 035073016 - 4 mg soluzione iniettabile per uso im 6 fiale 2 ml.

Titolare AIC: Union Health S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 19/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/728 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

In adeguamento alla linea guida EMA/707229/2009 "Quality Review of Documents Group (QRD)", la ditta è autorizzata alla modifica dell'espressione della concentrazione:

da: 035073016 - 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso im" 6 fiale 2 ml;

a: 035073016 - 4 mg soluzione iniettabile per uso im" 6 fiale 2 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05429

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 185/2014 del 18 giugno 2014

Medicinale: PAROXETINA ACTAVIS.

Confezioni:

038822 019 "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL;

038822 021 "20 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister AL/AL;

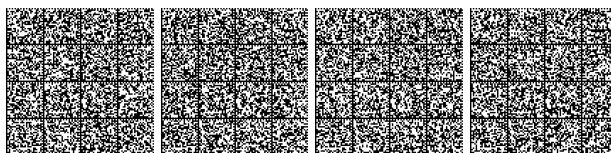
038822 033 "20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore PP;

038822 045 "20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL;

038822 058 "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL;

038822 060 "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL;

038822 072 "20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL;

038822 084 "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in contenitore PP;

038822 096 “20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore PP;

038822 108 “20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in contenitore PP.

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/1193/001/R/001 con scadenza il 31/10/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A05430

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Micutan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 188/2014 del 20 giugno 2014

L’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale: MICUTAN.

Confezioni: 036337018 – 250 mg compresse – 8 compresse.

Titolare AIC: Benedetti&Co. S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 8/03/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A05431

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 200/2014 del 25 giugno 2014

L’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale: ACETILCISTEINA PENSA.

Confezioni:

038175 016 “600 mg compresse effervescenti” 20 compresse in tubo PP;

038175 028 “600 mg compresse effervescenti” 30 compresse in tubo PP;

038175 030 “600 mg compresse effervescenti” 20 compresse in foglio di alluminio laminato;

038175 042 “600 mg compresse effervescenti” 30 compresse in foglio di alluminio laminato.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 23/04/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A05432

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Suspiria», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 201/2014 del 25 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SUSPIRIA.

Confezioni:

038035 010 "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse;

038035 022 "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse;

038035 034 "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml.

Titolare AIC: Benedetti & CO. S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 13/05/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05433

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sinecod Tosse Sedativo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 202/2014 del 25 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SINECOD TOSSE SEDATIVO.

Confezioni:

021483 058 "2 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 15 ml con contagocce;

021483 060 "3 mg/10g sciroppo" flacone 125 ml con misurino tarato;

021483 096 "5 mg pastiglie" 18 pastiglie;

021483 134 "2 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml con contagocce;

021483 146 "3 mg/10g sciroppo" flacone da 200 ml con misurino tarato.

Titolare AIC: Novartis Consumer Health S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05434

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Butamirato Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 203/2014 del 25 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BUTAMIRATO MYLAN GENERICS.

Confezioni:

035117 011 "2 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 15 ml con contagocce;

035117 023 "1,7 mg/ml sciroppo" flacone 125 ml con misurino.

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 18/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05435

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sotrizol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 204/2014 del 25 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SOTRIZOL.

Confezioni:

037895 024 "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister;

037895 036 "10 mg/ml gocce orali soluzione" flacone da 20 ml.

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 13/05/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05436

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ceteris», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 205/2014 del 25 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CETERIS.

Confezioni:

037819 012 "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister;

037819 024 "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister;

037819 036 "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml.

Titolare AIC: So.Se. Pharm S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 13/05/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05437

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 206/2014 del 25 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ACETILCISTEINA MYLAN GENERICS.

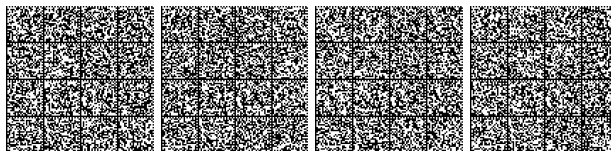
Confezioni:

A.I.C. n. 038176 018 «600 mg comprese effervescenti» 20 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 038176 020 «600 mg comprese effervescenti» 30 compresse in tubo PP;

A.I.C. n. 038176 032 «600 mg comprese effervescenti» 20 compresse in foglio di alluminio laminato;

A.I.C. n. 038176 044 «600 mg comprese effervescenti» 30 compresse in foglio di alluminio laminato.

Titolare A.I.C.: MYLAN S.p.A.

Procedura nazionale,

con scadenza il 18 aprile 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05438

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glimepiride Sandoz GMBH», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 210/2014 del 25 giugno 2014

Medicinale: GLIMEPIRIDE SANDOZ GMBH.

Confezioni:

A.I.C. n. 038724 011 «1 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 023 «1 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 035 «1 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 047 «1 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 050 «1 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 062 «1 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 074 «1 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 086 «1 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 098 «1 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 100 «1 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 112 «1 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 124 «1 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 136 «1 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 148 «1 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 151 «1 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 163 «1 mg compresse» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 175 «1 mg compresse» 100x1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 187 «2 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 199 «2 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 201 «2 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 213 «2 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 225 «2 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 237 «2 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 249 «2 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 252 «2 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 264 «2 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 276 «2 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 288 «2 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 290 «2 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 302 «2 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 314 «2 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 326 «2 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 338 «2 mg compresse» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 340 «2 mg compresse» 100x1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 353 «3 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 365 «3 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 377 «3 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 389 «3 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 391 «3 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 403 «3 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

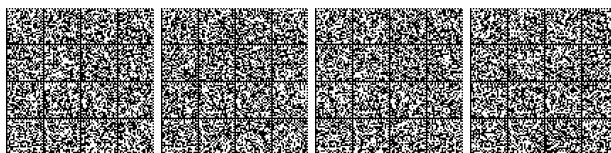
A.I.C. n. 038724 415 «3 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 427 «3 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 439 «3 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 441 «3 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 454 «3 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 466 «3 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 478 «3 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 480 «3 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 492 «3 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 504 «3 mg compresse» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 516 «3 mg compresse» 100x1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 528 «4 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 530 «4 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 542 «4 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 555 «4 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 567 «4 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 579 «4 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 581 «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 593 «4 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 605 «4 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 617 «4 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 629 «4 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 631 «4 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 643 «4 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 656 «4 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 668 «4 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 670 «4 mg compresse» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 682 «4 mg compresse» 100x1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038724 694 «1 mg compresse» 20 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 706 «1 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 718 «1 mg compresse» 90 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 720 «1 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 732 «1 mg compresse» 120 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 744 «1 mg compresse» 250 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 757 «2 mg compresse» 20 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 769 «2 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 771 «2 mg compresse» 90 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 783 «2 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 795 «2 mg compresse» 120 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 807 «2 mg compresse» 250 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 819 «3 mg compresse» 20 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 821 «3 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 833 «3 mg compresse» 90 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 845 «3 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 858 «3 mg compresse» 120 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 860 «3 mg compresse» 250 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 872 «4 mg compresse» 20 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 884 «4 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 896 «4 mg compresse» 90 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 908 «4 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 910 «4 mg compresse» 120 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038724 922 «4 mg compresse» 250 compresse in contenitore PP.

Titolare AIC: Sandoz GMBH.

Procedura mutuo riconoscimento DK/H/1163/001-004/R/001,

con scadenza il 6 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05439

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orgaran»

Con la determinazione n. aRM - 104/2014-764 del 4 giugno 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta N.V. Organon l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ORGARAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 028462012 «750 U Anti-XA soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 20 fiale 0,6 ml;

A.I.C. n. 028462024 «750 U Anti-XA soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 fiale da 0,6 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A05440

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinopaidolo»

Con la determinazione n. aRM - 105/2014-227 del 28 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: RINOPAIDOLO.

Confezione: A.I.C. n. 012420016 «5% + 10% unguento nasale» tubo 10 g.

Il titolare Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A05441

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mucisol»

Con la determinazione n. aRM - 106/2014-227 del 28 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MUCISOL.

Confezione: A.I.C. n. 022244014 «0,5 g/5 ml soluzione per suffimigi» 5 fiale da 5 ml.

Il titolare Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A05442

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sedocalcio»

Con la determinazione n. aRM - 107/2014-227 del 28 maggio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SEDOCALCIO.

Confezione: A.I.C. n. 011073020 «0,9 g/100 ml soluzione per gargarismi» flacone 100 g.

Il titolare Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A05443

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinostil»

Con la determinazione n. aRM - 108/2014-227 del 9 giugno 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: RINOSTIL.

Confezione: A.I.C. n. 011033014 «Gocce nasali, soluzione» flacone 30 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05444

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 109/2014-40 del 9 giugno 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER.

Confezioni:

A.I.C. n. 039966270 «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966268 «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966256 «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966243 «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966231 «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966229 «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966217 «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966205 «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966193 «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966181 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966179 «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966167 «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966155 «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966142 «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966130 «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966128 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966116 «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966104 «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966092 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966080 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966078 «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966066 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966054 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966041 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966039 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966027 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039966015 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05445

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril DOC».

Con la determinazione n. aRM - 111/2014-898 del 9 giugno 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Doc Generici S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PERINDOPRIL DOC.

Confezioni:

A.I.C. n. 042014098 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042014086 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042014074 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 042014062 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 042014050 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 042014047 «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 042014035 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 042014023 «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042014011 «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A05446

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 112/2014-40 del 26 giugno 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CANDESARTAN PFIZER.

Confezione: 041941016.

Descrizione: «8 mg compresse» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941028.

Descrizione: «8 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941030.

Descrizione: «8 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941042.

Descrizione: «8 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941055.

Descrizione: «8 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941067.

Descrizione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941079.

Descrizione: «8 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941081.

Descrizione: «8 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941093.

Descrizione: «8 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941105.

Descrizione: «8 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941143.

Descrizione: «8 mg compresse» 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941117.

Descrizione: «8 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941129.

Descrizione: «8 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941131.

Descrizione: «8 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941156.

Descrizione: «8 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL confezione: ospedaliera.

Confezione: 041941168.

Descrizione: «8 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino.

Confezione: 041941170.

Descrizione: «8 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino.

Confezione: 041941182.

Descrizione: «16 mg compresse» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941194.

Descrizione: «16 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941206.

Descrizione: «16 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941244.

Descrizione: «16 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941218.

Descrizione: «16 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941220.

Descrizione: «16 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941232.

Descrizione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941257.

Descrizione: «16 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941269.

Descrizione: «16 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941271.

Descrizione: «16 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941283.

Descrizione: «16 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941295.

Descrizione: «16 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941307.

Descrizione: «16 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941319.

Descrizione: «16 mg compresse» 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941321.

Descrizione: «16 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL confezione: ospedaliera.

Confezione: 041941333.

Descrizione: «16 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino.

Confezione: 041941345.

Descrizione: «16 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino.

Confezione: 041941358.

Descrizione: «32 mg compresse» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941360.

Descrizione: «32 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941372.

Descrizione: «32 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941410.

Descrizione: «32 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941384.

Descrizione: «32 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941396.

Descrizione: «32 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941408.

Descrizione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941422.

Descrizione: «32 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941434.

Descrizione: «32 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941446.

Descrizione: «32 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941459.

Descrizione: «32 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941461.

Descrizione: «32 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941473.

Descrizione: «32 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941485.

Descrizione: «32 mg compresse» 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 041941497.

Descrizione: «32 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL confezione: ospedaliera.

Confezione: 041941509.

Descrizione: «32 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino.

Confezione: 041941511.

Descrizione: «32 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A05447

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Mucosolvan».

Estratto determinazione V&A 1257/2014 del 24 giugno 2014

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenzini, 8, 20139 - Milano - Codice Fiscale 00421210485.

Medicinale: MUCOSOLVAN.

Variazione A.I.C.: Richiesta Prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, riguardanti la specialità medicinale: «Mucosolvan»,

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024428017 - «30 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 024428043 - «15 mg/2ml soluzione da nebulizzare» 6 fiale 2 ml;

A.I.C. n. 024428068 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule;

A.I.C. n. 024428082 - «bambini 30 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 024428132 - «15 mg/5ml sciroppo» flacone 200 ml aroma lampone;

A.I.C. n. 024428144 - «7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare» flacone 40 ml;

A.I.C. n. 024428169 - «60 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 024428195 - «15 mg pastiglie gommose» 20 pastiglie in blister pvc/al;

A.I.C. n. 024428207 - «15 mg pastiglie gommose» 30 pastiglie in blister pvc/al;

A.I.C. n. 024428219 - «15 mg pastiglie gommose» 40 pastiglie in blister pvc/al;

A.I.C. n. 024428233 - «30 mg/5 ml sciroppo» flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 024428245 - «30 mg/5 ml sciroppo» flacone da 125 ml;

A.I.C. n. 024428258 - «30 mg/5 ml sciroppo» flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 024428272 - «15 mg/5ml sciroppo» flacone 200 ml aroma frutti di bosco;

A.I.C. n. 024428284 - «30 mg/5 ml sciroppo» 10 bustine monodose;

A.I.C. n. 024428296 - «30 mg/5 ml sciroppo» 20 bustine monodose.

Ad integrazione delle determinazioni di autorizzazione di modifica stampati V&A n. 1801, datata 29 ottobre 2013 e di proroga dello smaltimento dei lotti già prodotti V&A n. 888 datata 08 maggio 2014, è autorizzato, a decorrere dalla data del 4 giugno 2014, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A05448

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentazetan».

Estratto determinazione V&A/1329 del 1° luglio 2014

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l., con sede in via Beniamino Segre, 59, Roma, con codice fiscale 07599831000.

Specialità medicinale: «GENTAZETAN».

Confezione: A.I.C. n. 042207011 - «100 mg compresse gastro resistenti» 30 compresse in blister PVC-AL;

alla società: Teva Italia S.r.l., con sede in via Messina, 38, Milano, con codice fiscale 11654150157.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05449

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pireflux».

Estratto determinazione V&A n. 1197 del 19 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a., con sede in Viale Amelia, 70, Roma, con codice fiscale 03907010585.

Specialità medicinale: «PIREFLUX».

Confezioni A.I.C.:

n. 040744017 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

n. 040744029- «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL.

È ora trasferita alla società: Dr. Reddy's s.r.l., con sede in Via Fernanda Wittgens, 3, Milano, con codice fiscale 01650760505.

I lotti della Specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05450

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oraverse».

Estratto determinazione V&A n. 1199 del 19 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Novalar (UK) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in The Broadgate Tower, 20 Primrose Street, EC2A 2RS - London-Gran Bretagna, Gran Bretagna (GB):

Specialità medicinale: ORAVERSE.

Confezioni A.I.C.:

n. 040289011 - «400 microgrammi/1,7 ml soluzione iniettabile» 10 cartucce in vetro;

n. 040289023 - «400 microgrammi/1,7 ml soluzione iniettabile» 50 cartucce in vetro.

È ora trasferita alla società Septodont Holding, con sede legale e domicilio fiscale in 58 Rue Du Pont de Creteil, 94100, Francia (FR).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05451

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Ratiopharm Italia».

Estratto determinazione V&A/1241 del 24 giugno 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Ratiopharm Italia S.r.l., con sede in viale Monza n. 270, Milano, con codice fiscale n. 12582960154.

Specialità medicinale: DICLOFENAC RATIOPHARM ITALIA.

Confezioni A.I.C.:

n. 038752010 - «140 mg cerotti medicati» 2 cerotti in sacche carta/PE/AL/etilene e copolimero metacrilico acido;

n. 038752022 - «140 mg cerotti medicati» 5 cerotti in sacche carta/PE/AL/etilene e copolimero metacrilico acido;

n. 038752034 - «140 mg cerotti medicati» 10 cerotti in sacche carta/PE/AL/etilene e copolimero metacrilico acido;

n. 038752046 - «140 mg cerotti medicati» 14 cerotti in sacche carta/PE/AL/etilene e copolimero metacrilico acido.

È ora trasferita alla società: Farmapro S.r.l., con sede in via Beato Sebastiano Valfre n. 4, Torino, con codice fiscale n. 07829190961.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05452

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-053) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 2,00